2007年10月17日作成（新様式第1版）　　医療機器届出番号：11B2X0005700U504

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　超音波用バルーン　JMDNコード：70168000

バルーンシース　BP-23

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

次の患者には使用しないこと

天然ゴムに対する過敏症のある患者
[アナフィラキシー反応]
この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発疹、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

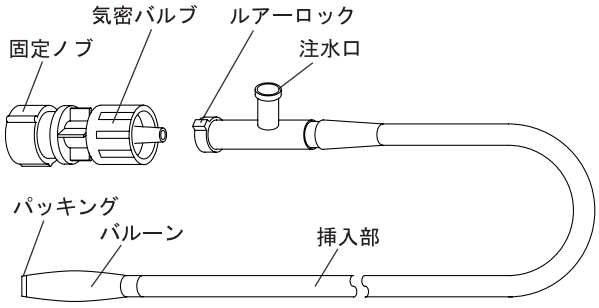

図1

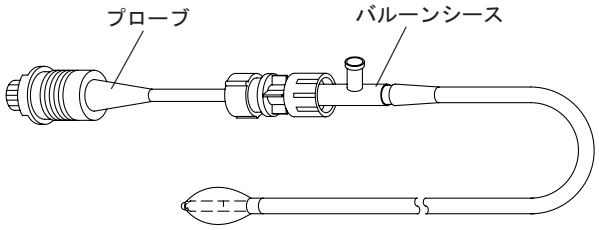

図2

構成
バルーンシースは、プローブと組み合わせて使用します。
図2は組み合わせたときの状態です。

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
パッキング　：天然ゴム
バルーン　　：天然ゴム
潤滑材　　：澱粉
挿入部　　：フッ素樹脂、エポキシ樹脂、ステンレス
注水口　　：ポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂
ルアーロック：ポリカーボネート樹脂
気密バルブ　：ポリカーボネート樹脂、シリコンゴム

＜作動・動作原理＞

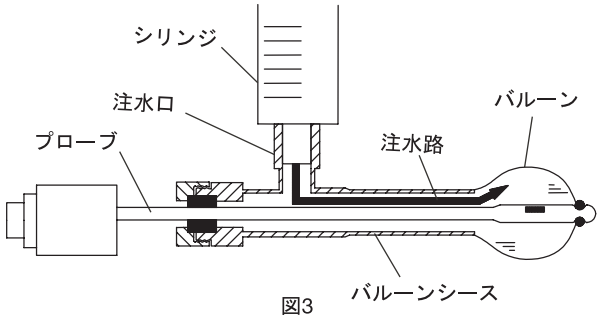

図3

バルーンシースの注水口にシリンジで注水を行うと、注水路を経由した水でバルーンが膨らみます。シリンジで吸引するとバルーン内の水を排出できます。
(図3参照)

【使用目的、効能又は効果】
超音波伝達媒体を封入するためのバルーンをいう。超音波画像診断装置用プローブと組み合わせて用いられる。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
有効長	1950mm
挿入部最大径	2.7mm
注入量	2ml以下
オートクレーブ	不可
滅菌の有無	未滅菌 (使用前に消毒すること)
適用超音波プローブ	PL2317B
	P2319B
適用内視鏡	有効長1400mm以下 鉗子口最小径2.8mm以上 の当社製直視型内視鏡

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
(1) バルーンシースの消毒を行ってください。
(2) バルーンシースの外観に傷や亀裂、へこみ等の異常がないことを確認します。
(3) バルーンシースにプローブを挿入し、バルーンシースの固定ノブを締めます。
(4) シリンジで注水口から滅菌水を注水し、バルーン先端から空気を追い出します。
(5) バルーンシースのパッキングをプローブの先端溝に落とし込みます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6) シリンジで注水口から滅菌水を注水し、バルーンシース各部から水漏れなく、バルーンが膨らむこと、シリンジで水を吸引しバルーンから排水できることを確認します。
(7) シリンジでバルーン内のすべての水を吸引します。
(8) バルーンシースを内視鏡鉗子口に挿入します。
(9) 内視鏡を目的部位に挿入します。
(10) 観察したい部位にプローブを近づけ、シリンジで注水口から滅菌水を注水し、バルーンを膨らませてから超音波観察を行います。
(11) 内視鏡を移動するときは、シリンジで水を吸引し、バルーンを縮めてから行います。
(12) 検査が終了したらシリンジで水を吸引し、バルーンが縮まるのを確認してから内視鏡を抜去します。
(13) 内視鏡からバルーンシースを丁寧に取り外します。
(14) バルーンシースからプローブを丁寧に取り外します。
(15) バルーンシースを地域の法規制に従って廃棄します。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。
プローブ：PL2317B、P2319B
内視鏡：
有効長1400mm以下、鉗子口最小径2.8mm以上の直視型内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。
・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

機器の組み合わせ

・本製品は、プローブ、内視鏡、周辺機器と組み合わせて使用することがあります。取扱説明書に記載されていないプローブ、周辺機器、鉗子口径に適合しない内視鏡は使用しないでください。

洗浄と消毒

・本製品はあらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、消毒を行ってください。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄、消毒の際には保護具をご使用ください。
・本製品は1症例限りの使い捨てです。再使用はしないでください。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・粘膜を傷つけたり、穿孔の原因となります。プローブは超音波ヘッド部が見えない状態で使用しないでください。バルーンシースが見えない状態でのバルーンシースへの注水、排水はしないでください。
・人体の損傷、機器の破損の原因となります。バルーンシースに適応するプローブ、内視鏡をご使用ください。
・バルーンが外れたり破れたりすることがありますので、2ml以下の注水量で使用してください。
・感染のおそれがあります。バルーンシースは１症例ごとに新しいものと交換してください。
・バルーンシースの体内への挿入、引き抜きはバルーンが収縮しているのを確認してから行ってください。
・バルーンシースに付着した患者の体液が飛散して、術者、介助者が感染するおそれがあります。バルーンの着脱時には、保護具を着用してください。
・感染のおそれがあります。バルーンシース着脱時には保護具を使用してください。
・アナフィラキシー反応を引き起こすおそれがあります。ラテックスアレルギーを持つ患者には、バルーンシースを使用しないでください。

洗浄・消毒

・洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがあります。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流してください。
・消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがあります。薬液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流してください。
・感染のおそれがあります。バルーンシースの洗浄・消毒はルアーロックと気密バルブを分離してから行ってください。薬液浸漬時は機器の表面の気泡を取り除いてください。
・液体が飛び散るおそれがあります。バルーンシースへの注水、送気はバルーンを液中に漬けた状態で行ってください。バルーンシースへの注水、送気はゆっくり行ってください。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

バルーンシースは、以下の保管条件を満たす所で保管してください。
保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装袋のまま出荷時に同封した黒い袋に入れて保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用です。有効期間は製造後1年です。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

使用前の点検を行ってください。
使用する前には用途に適したレベルの洗浄、消毒を行ってください。

【包装】

5本／箱

販売店

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フジノン株式会社
埼玉県さいたま市北区植竹町1-324
TEL：048-668-2095
製造業者
フジノン佐野株式会社
栃木県佐野市小中町700番地
TEL：0283-22-5151
発売元
フジノン東芝ESシステム株式会社
東京都文京区本郷1-28-10
TEL：03-5842-5472

FW413J　202B11731170
0710-1.0-FS